Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

32 620 Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 165 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 oktober 2015

U heeft mij gevraagd om te reageren op diverse krantenartikelen die melding maken van problemen rond de productie en levering van antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van longontsteking, syfilis en ontsteking van de huid, spieren en pezen. Deze reactie treft u hieronder aan. Ik maak tevens van de gelegenheid gebruik om u te informeren over de stand van zaken rond de aanpak van geneesmiddelentekorten in het algemeen.

Antibiotica niet leverbaar

Ik deel de zorgen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Op dit moment zijn de smalspectrum antibiotica Natrium-penicilline G 1.000.000 IE, Natrium-penicilline G 10.000.000 IE en Penidural niet meer leverbaar en dat vind ik een onwenselijke situatie. Mijn zorgen zijn tweeledig. Enerzijds kunnen patiënten niet meer met het meest adequate geneesmiddel worden behandeld. Anderzijds brengt alternatieve behandeling met een breedspectrum antibioticum, een antibioticum dat tegen een groter aantal bacteriën werkt, een hoger risico op antibioticaresistentie met zich mee. De vergunninghouder Astellas heeft laten weten de middelen ook de komende jaren niet te kunnen produceren, vanwege een gebrek aan de hulpstof natriumcitraat.

De oorzaak

Er zijn diverse fabrikanten die natriumcitraat maken, maar niet van de kwaliteit (steriele citraatbuffer) die nodig is voor de productie van deze geneesmiddelen. Astellas is al langer op zoek naar een andere fabrikant voor de betreffende grondstof, maar tot dusver is dat niet gelukt.
Het CBG constateert dat het steeds vaker voorkomt dat er maar een beperkt aantal fabrikanten is dat bepaalde grondstoffen maakt. Ook

kst-32620-165
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

merken zij op dat als gevolg van een fusie van firma's vaak een rationalisatie van het productenpakket plaatsvindt. Alle dubbele handelsvergunningen worden vervangen door één handelsvergunning en de productie die eerst op meerdere locaties plaatsvond, wordt teruggebracht naar één plek. Als gevolg hiervan ontstaat een kwetsbare situatie voor de productie en voor patiënten. Bij de rationalisatie van het productenpakket wordt ook gekeken naar de winst en kosten van producten. Producten die niet winstgevend zijn, worden dan van de markt gehaald en de handelsvergunning wordt ingetrokken. Vaak betreft het hier geen beslissing van de Nederlandse vergunninghouder maar van een hoofdkantoor in het buitenland. De invloed die het CBG heeft op dit soort beslissingen is zeer beperkt.

De oplossing

Het CBG zoekt in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naar structurele oplossingen voor de ontstane situatie. Een tijdelijke oplossing is om een vergelijkbaar smalspectrum antibioticum (met een andere hulpstof) op artsenverklaring uit Duitsland en het Verenigd Koninkrijk te betrekken. Hiervoor heeft de IGZ inmiddels toestemming verleend. Dit geneesmiddel wordt in Nederland niet vergoed omdat het hier niet geregistreerd is. Verzekeraars hebben aangegeven dit product uit coulance voorlopig toch te vergoeden voor patiënten die, om medische redenen, niet met een alternatief product uit de voeten kunnen.
Het CBG is daarnaast in overleg met Astellas over de mogelijkheid van registratie in Nederland van dit vergelijkbare smalspectrum antibioticum. Ten aanzien van de ontwikkeling van nieuwe antibiotica verwijs ik u naar mijn brief van 24 juni 2015 over de aanpak van antibioticumresistentie in den brede (Kamerstuk 32 620, nr. 159).

Geneesmiddelentekorten

De problemen rond de levering van deze antibiotica staan niet op zich. De laatste jaren zien we toenemende beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen. Het niet (tijdig) beschikbaar zijn van een geneesmiddel kan leiden tot uitgestelde, onderbroken of suboptimale behandeling van patiënten en kan negatieve gevolgen hebben voor de therapietrouw.

De redenen van het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen zijn divers; productieproblemen, de beschikbaarheid van grondstoffen maar ook economische motieven spelen hierin dikwijls een belangrijke rol. Tijdelijke geneesmiddelentekorten zijn vaak het gevolg van productieproblemen of een toegenomen vraag. Bij definitieve tekorten spelen vaak economische motieven een rol. Als Nederland hebben we niet altijd invloed op de oorzaken van geneesmiddelentekorten. Zo kan een fabrikant die de handel in een geneesmiddel wil stopzetten niet worden gedwongen een (verlieslijdend) geneesmiddel te produceren. Indien de werkzame stof of andere essentiële grondstoffen voor geneesmiddelenproductie niet meer op de markt zijn, is het bovendien feitelijk niet mogelijk die geneesmiddelen te produceren. We moeten dan ook niet de illusie hebben dat we geneesmiddelentekorten volledig kunnen voorkomen. Wel is het zo dat op het moment dat een tekort zich voordoet het van groot van belang is, dat partijen elkaar snel weten te vinden en gezamenlijk naar oplossingen wordt gezocht.

Als systeemverantwoordelijke, reken ik het tot mijn taak te zorgen voor een adequate infrastructuur zodat partijen binnen het systeem elkaar snel weten te vinden bij een tekort en een maximale inspanning kunnen leveren om daar waar mogelijk tekorten te voorkomen dan wel de gevolgen van tekorten zoveel mogelijk

te beperken voor patiënten. Daar waar partijen mijn inziens onvoldoende hun verantwoordelijkheid nemen, is het mijn taak partijen hierop aan te spreken om tot actie over te gaan. Ik zie het ook als mijn taak om te zorgen voor een adequaat meldsysteem en goede informatievoorziening.

Artikel 36 lid 2.6 van de Geneesmiddelenwet kent een meldingsplicht voor fabrikanten; een fabrikant die de handel in een geneesmiddel wil stopzetten of onderbreken, moet dat uiterlijk twee maanden van te voren aangeven bij het CBG. Indien er sprake is van een onvoorzien tekort vanwege bijvoorbeeld een productdefect dan dient dit te worden gemeld aan de IGZ.
Een heldere meldingsprocedure voor het melden van (dreigende) geneesmiddelentekorten is een belangrijke schakel bij de aanpak van geneesmiddeltekorten. Binnen de door mij ingestelde werkgroep geneesmiddelentekorten zijn afspraken gemaakt over de procedures voor het melden van tekorten. Daar waar onduidelijkheid bestond bij partijen, zijn de procedures verhelderd. De meldingsprocedure bij tekorten zijn terug te vinden op de websites van de IGZ en het CBG.

Zodra zich een geneesmiddeltekort voordoet zullen de bevoegde autoriteiten bezien wat zij vanuit hun formele verantwoordelijkheid kunnen bijdragen. Op het moment dat er een (dreigend) geneesmiddeltekort wordt gemeld met grote consequenties voor de patiënt of de volksgezondheid zullen het CBG, de IGZ en het Ministerie van VWS gezamenlijk optrekken zoals ook al eerder gebeurde rond Ranbaxy en GVK Biosciences.
Afhankelijk van de oorzaak van het (dreigend) tekort zal of het CBG of de IGZ de aangewezen partij zijn om regie te nemen. Ten algemene geldt dat bij voorziene tekorten de regie bij het CBG ligt en bij onvoorziene tekorten bij de IGZ.

Werkgroep tekorten

Als een tekort al voorkomen kan worden, is er niet één partij die dit kan realiseren. De aanpak van geneesmiddelentekorten vraagt een gezamenlijke inspanning van alle betrokken partijen. Eind 2013 heb ik daarom de werkgroep geneesmiddelentekorten opgericht om gezamenlijk naar oplossingen te zoeken voor tekorten die ontstaan vanuit de Nederlandse situatie. Met de oprichting van de werkgroep heb ik het onderwerp een prominente plek willen geven op de agenda van alle betrokken partijen zodat iedere partij zijn eigen rol kan oppakken bij de aanpak van tekorten.
De volgende partijen hebben zitting in de werkgroep: zorgverzekeraars (namens deze CZ, VGZ, Menzis en Achmea), BGfarma (koepel van groothandelaren), Farmanco, Nefarma (vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Associatie van Ketenapotheken (ASKA), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin), Nederlandse Vereniging Ziekenhuis Apotheken (NVZA), generieke leveranciers Nederland (GLN), Orde van Medisch Specialisten (OMS), Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF).

Vroegtijdige melding en communicatie over een tijdelijk dan wel definitief geneesmiddeltekort kan bijdragen aan het tijdig vinden van een oplossing voor het geneesmiddeltekort. Binnen de werkgroep is nadrukkelijk aandacht gevraagd
bij partijen om (dreigende) tekorten niet alleen in een zo vroeg mogelijk stadium te melden bij het CBG en de IGZ maar ook bij Farmanco. Farmanco is een initiatief van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en kan behulpzaam zijn in het

geval van beschikbaarheidsproblemen. Via frequent contact met de leveranciers wordt informatie over producten, die tijdelijk of definitief niet meer beschikbaar zijn, actueel gehouden. De website www.farmanco.knmp.nl geeft aan waarom een product niet beschikbaar is en wanneer wordt verwacht dat het weer beschikbaar komt. Daarnaast geeft de website mogelijke farmaceutische substituties en farmacotherapeutische alternatieven. Ook voor de bereiding in de apotheek worden aanwijzingen gegeven als dit het probleem kan oplossen.

Rol CBG

Vergunninghouders zijn wettelijk verplicht voorziene geneesmiddelentekorten te melden bij het CBG. Zodra het CBG een melding binnen krijgt wordt een inschatting gemaakt van de risico's voor de patiënt en de volksgezondheid en wordt geïnventariseerd of er een alternatief middel voor patiënten beschikbaar is. Indien er geen alternatief beschikbaar is, de gebruikersgroep groot is of als een tekort tot levensbedreigende situaties kan leiden, overlegt het CBG samen met andere partijen zoals de IGZ, vergunninghouders, verzekeraars en voorschrijvers om zo snel mogelijk tot een goede oplossing te komen. Indien een tijdelijke onderbreking van de levering leidt tot een risico voor de geneesmiddelenvoorziening publiceert het CBG hierover op de website. Ook is het mogelijk om in overleg met de fabrikant en de IGZ een brief, een zogenaamde «Dear Healthcare Professional Communication», naar beroepsbeoefenaren te versturen wanneer het noodzakelijk is om te melden dat er sprake kan zijn van risico's voor de patiënt en hoe daarmee om te gaan.
Indien het CBG een verzoek ontvangt van een vergunninghouder tot intrekking van de registratie en het patiëntenbelang daarmee in het geding is dan gaat het CBG in overleg met de vergunninghouder om te zien welke andere mogelijkheden er zijn om het product voor de Nederlandse markt te behouden.

Rol IGZ

Geneesmiddelentekorten kunnen ontstaan door productieproblemen of andere incidenten. Op het moment dat zich een tekort voordoet, is er nauw contact tussen de IGZ en de fabrikant om al dan niet tot een tijdelijke oplossing te komen. Daarbij kan gedacht worden aan bijvoorbeeld leveren van een alternatieve productiesite en nagaan of er alternatieve producenten zijn die het product tijdelijk kunnen afleveren. De IGZ kan daarnaast toestaan dat er tijdelijk een product geleverd wordt met een afwijkende verpakking, dat afleveren van een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring mogelijk is, dat afleveren van een product dat niet geheel voldoet aan het registratiedossier na afweging van risico's en noodzaak mogelijk is, etc.

Rol farmaceutische zorgverlener

Bij een geneesmiddeltekort spant de farmaceutische zorgverlener zich maximaal in om de impact van geneesmiddelentekorten voor patiënten zo veel mogelijk te beperken. Er is een aantal opties mogelijk:
1) De patiënt ontvangt een vervangend geneesmiddel met dezelfde werkzame stof (substitutie).
2) De patiënt ontvangt een alternatief geneesmiddel voor dezelfde indicatie.
3) Het geneesmiddel is beschikbaar in het buitenland en kan daar worden betrokken
4) Het middel kan verkregen worden middels een apotheekbereiding.

Tot dusver lukt het de farmaceutische zorgverlener door veel kunst en vliegwerk om in de meeste gevallen een passende oplossing te vinden voor de patiënt waardoor de impact zoveel mogelijk beperkt blijft.

Rol Groothandels

BG Pharma, de koepel van volgesorteerde farmaceutische groothandelaren, voorziet via haar leden voor een groot deel de Nederlandse geneesmiddelen markt. BG Pharma onderzoekt of de huidige praktijk waarbij de vraag van de Nederlandse patiënt voorgaat op de exportmogelijkheden van geneesmiddelen vastgelegd kan worden in een richtlijn om te voorkomen dat export van een geneesmiddel zou kunnen leiden tot een tekort in Nederland. Ook onderzoekt BG Pharma momenteel de mogelijkheden om bij een tekort, de beschikbare voorraden van een geneesmiddel bij haar leden inzichtelijk te krijgen, binnen een zo'n kortst mogelijk tijdsbestek. Ik juich de initiatieven van BG Pharma van harte toe.

Rol zorgverzekeraars

De afgelopen jaren is veel nadruk gelegd op het beperken van de uitgaven aan geneesmiddelen ondermeer door het preferentiebeleid. En met succes. De farmaceutische sector draagt bovengemiddeld bij aan deze doelstellingen. Echter, de veranderende marktomstandigheden in Nederland hebben ook een keerzijde en zijn van invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Met name op de wat langere termijn kunnen erg lage (verlieslatende) prijzen en distributiemarges er toe leiden dat leveranciers zich van de markt terugtrekken. Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht die de beschikbaarheid van door hen als preferent aangewezen geneesmiddelen garandeert. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraars om erop toe te zien dat te lage prijzen niet leiden tot beschikbaarheidsproblemen. Ik vind het positief om te zien dat dit er bij sommige zorgverzekeraars toe heeft geleid om voor een andere invulling van het preferentiebeleid te kiezen zodat de ongewenste effecten van het preferentiebeleid zoveel mogelijk worden voorkomen.

Hoe verder?

Ik constateer dat het onderwerp geneesmiddelentekorten een prominente plek op de agenda heeft gekregen van betrokken partijen. Op het moment dat een (dreigend) tekort zich voordoet weten partijen elkaar tijdig te vinden en nemen partijen verantwoordelijkheid. Dat vind ik een goede ontwikkeling en blijkt nu al in de praktijk te helpen bij het samen zoeken naar oplossingen voor de patiënt. Nu partijen elkaar weten te vinden, ben ik van mening dat het mogelijk is de werkgroep geneesmiddelentekorten op een andere wijze te gaan invullen. De werkgroep zal indien noodzakelijk per casus bij elkaar geroepen worden om samen snel tot een oplossing te komen. Per casus zal wordt beslist welke partijen deelnemen. Om de continuïteit van het onderwerp te waarborgen, wil ik dat de werkgroep daarnaast minimaal 3x per jaar in zijn totaliteit bij elkaar komt om een vinger aan de pols te houden en casuïstiek te bespreken. Indien casuïstiek daar aanleiding toe geeft, stijgt het aantal contactmomenten. Ik heb mijn voornemen ook met de leden van de werkgroep besproken en partijen hebben aangegeven zich hierin te kunnen vinden. Ik heb er vertrouwen in dat op die manier ook in de toekomst de geneesmiddelenvoorziening voor patiënten, daar waar mogelijk, gewaarborgd blijft.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers